



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/673025/2009
EMA/V/C/000079

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Naxcel ceftiofuras

Šis dokumentas yra Naxcel Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite sužinoti daugiau apie savo gyvulio sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Naxcel?

Naxcel yra antibiotiko suspensija, kurioje yra veikliosios medžiagos ceftiofuro (kristalinės laisvos rūgšties). Jis tiekiamas kaip į sprando raumenį (kiaulėms) arba į poodį užausio srityje (galvijams) švirkščiamą injekcinę suspensiją.

Kam naudojamas Naxcel?

Naxcel naudojamas tam tikrų grupių bakterijų sukelta infekcija užsikrėtusioms kiaulėms ir galvijams gydyti. Kiaulėms tai gali būti kvėpavimo takų, kaip antai plaučių, infekcijos ar sąnarių infekcijos ir infekcijos, turinčios poveikį bendrai kiaulių sveikatos būklei, kaip antai septicemija (kraujo infekcija). Galvijams Naxcel gali būti skiriamas kanopų puviniai (kanopų infekcijai) ir ūminiam metritui (gimdos uždegimui) po veršiamosi gydyti, kai gydymas kitu antimikrobinu vaistu buvo nesėkmingas.

Kaip veikia Naxcel?

Veiklioji Naxcel medžiaga yra ceftiofuras, priskiriamas tam tikriems antibiotikams, vadinamiesiems trečios kartos cefalosporinams. Visi cefalosporinai, įskaitant ceftiofurą, naikina bakterijas, slopindami bakterijos ląstelės sienelės sintezę. Kaip ir kiti antibiotikai, ceftiofuras veiksmingas tik prieš tam tikrų rūšių bakterijas.



Kaip buvo tiriamas Naxcel?

Duomenys, gauti iš laboratorinių tyrimų su skirtingų rūšių bakterijomis, parodė, kad ceftiofuras veiksmingas prieš bakterijas, kurios sukelia pirmiau išvardytas kiaulių ir galvijų ligas.

Naxcel tirtas su kiaulėmis, sergančioms įvairių rūšių bakterijų sukeltomis kvėpavimo takų ligomis, su stipriai šlubuojančiomis ar karščiuojančiomis, kitų ryškių klinikinių septicemijos požymių turinčiomis arba su *Streptococcus suis* infekcijomis susijusiu poliartritu (sąnarių uždegimu) ar poliserozitu (vidinių organizmo membranų uždegimu) sergančiomis kiaulėmis. Šiuose tyrimuose Naxcel buvo skiriamas vienas arba lyginamas su kitu registruotu antibiotiku (amoksicilinu) arba placebo (preparatu be veikliosios medžiagos).

Galvijams Naxcel buvo švirkščiamas į poodį užausio srityje. Gydomo Naxcel veiksmingumas buvo lyginamas su ceftiofuro hidrochloridu gydytų galvijų grupės gydymo rezultatais.

Kokia Naxcel nauda nustatyta tyrimuose?

Visuose tyrimuose Naxcel buvo bent toks pat veiksmingas kaip palyginamasis antibiotikas.

Kokia rizika siejama su Naxcel naudojimu?

Dažniausios tyrimuose pastebėtos nepalankios reakcijos buvo tyniai ir (arba) kitos nestiprios reakcijos (pakitusi odos spalva, mažos cistos) injekcijos vietoje. Negydomos jos išnyko per kelias savaites.

Ceftiofuras (kaip ir kiti cefalosporinai ar penicilinai) ir žmonėms, ir gyvuliams gali sukelti alergines reakcijas, kurios kartais gali būti sunkios. Todėl šio vaisto negalima duoti gyvuliams, kuriems cefalosporinų ar penicilinų grupės antibiotikas jau yra sukėlęs alerginę reakciją. Jo nerekomenduojama skirti gyvuliams, kurie gali būti alergiški kuriai nors vaisto pagalbinei medžiagai.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Cefalosporinų ir penicilinų grupės antibiotikai žmonėms gali sukelti alergijas, kurios kai kuriais atvejais gali būti labai sunkios. Todėl šiems antibiotikams alergiški asmenys ir asmenys, kuriems dirbti su jais nepatariama, neturėtų dirbti su Naxcel.

Saugantis Naxcel poveikio jį reikia naudoti atsargiai, laikantis visų rekomenduojamų apsaugos priemonių. Jei atsitiktinai Naxcel patekus ant odos atsiranda kokių nors simptomų, pavyzdžiui, oda parausta, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją. Patinęs veidas, lūpos ar akys arba pasunkėjęs kvėpavimas laikytini sunkesniais požymiais, kuriems pasireiškus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Kiek laiko turi praeiti, kol gyvulį galima skersti ir jo mėsą vartoti žmonėms (išlauka)?

Išlauka kiaulienai ir subproduktams – 71 para.

Galvijų skerdienai ir subproduktams – 9 paros, pienui – 0 parų. Tačiau šie išlaukos laikotarpiai galvijams galioja tik, jei Naxcel švirkščiamas į nevalgomą audinį rekomenduojamoje vietoje (į užausį).

Kodėl Naxcel buvo patvirtintas?

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) nusprendė, kad Naxcel nauda yra didesnė už bet kokį jo keliamą pavojų, kai jis naudojamas, kaip rekomenduojama. Todėl komitetas rekomendavo suteikti Naxcel rinkodaros teisę. Naudos ir rizikos balanso apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Kita informacija apie Naxcel:

Europos Komisija 2005 m. gegužės 19 d. bendrovei Europos Sąjungoje galiojančią Naxcel rinkodaros teisę. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymą rasite ant etiketės (išorinės pakuotės).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta: 2013 m. balandžio mėn.